

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de modification des termes de la/des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif sur le PSUR concernant l'acide désoxycholique, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

En se basant sur l'examen des données post-commercialisation, il existe suffisamment de preuves d'une relation de causalité entre une hypoesthésie au site d'injection et l'utilisation de l'acide désoxycholique. Dès lors, le PRAC a recommandé de mettre à jour la section 4.8 du résumé des caractéristiques du produit de l'acide désoxycholique afin d'y inclure l'effet indésirable hypoesthésie au site d'injection, avec une fréquence indéterminée. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'acide désoxycholique, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'acide désoxycholique demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique du PSUR doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'acide désoxycholique sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande aux États membres concernés et au(x) demandeur(s)/titulaire(s) d'autorisation de mise sur le marché de tenir dûment compte de cet avis du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

[L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la classe de système d'organe Troubles généraux et anomalies au site d'administration, avec une fréquence indéterminée.]

Site d'injection : Hypoesthésie

Notice

- Rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?

[L'effet indésirable suivant doit être ajouté avec une fréquence « indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles ».]

Réaction au site d'injection :

- **Diminution du sens du toucher ou altération des sensations au niveau de la joue**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de juin 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	11 août 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	10 octobre 2018